# *Manuale Utente v 1.1*

# *AnEMG12*

## *Amplificatore medicale analogico*

 **Leggere attentamente il manuale utente prima di utilizzare AnEMG12.**

CE

Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE per applicazioni di tipo medicale, e in accordo alle norme CEI EN 60601 relative alle Apparecchiature Elettromedicali

# INDEX

# DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema multicanale AnEMG12 è un amplificatore per segnali bioelettrici. Il sistema in oggetto può prelevare segnali elettromiografici di superficie (sEMG), segnali elettromiografici intramuscolari (iEMG), segnali elettroencefalografici (EEG) e segnali elettrocardiografici (ECG).
L'amplificatore AnEMG12 permette di acquisire il segnale elettrico generato dal corpo umano. I segnali prelevati dal sistema vengono amplificati, filtrati, digitalizzati, optoisolati e poi riconvertiti in analogico e resi disponibili sui connettori di uscita BNC e SCSI.

Il sistema AnEMG12 è un'apparecchiatura progettata per la ricerca clinica ed universitaria che va utilizzata da personale opportunamente formato.

AnEMG può amplificare 12 segnali bioelettrici.
Sono possibili diverse configurazione degli elettrodi mediante l'utilizzo di adattatori dedicati, che si collegano ai 2 ingressi dell'amplificatore (IN1 e IN2).

AnEMG12 in ogni configurazione può acquisire 4 ingressi ausiliari (AUX-INPUTS). I segnali in questione possono essere generati da altri sensori (es. forza, coppia, angolo, posizione o segnali di trigger) che non devono essere optoisolati.

Il sistema AnEMG12 garantisce la massima sicurezza per il paziente. La sicurezza è garantita rispettando l'isolamento di tipo medicale per tutti i circuiti collegati al soggetto.

**Il presente manuale è conforme a tutte le versioni hardware dello strumento.**

## 2. CONTENUTO DEL KIT AnEMG12

- 1 amplificatore multicanale AnEMG12;
- 1 (min) o 2 (max) cavi di connessione per la connessione degli elettrodi all'amplificatore
- 3 fascette di massa;
- elettrodi di forma e dimensioni diverse, in funzione delle richieste dell'utente;
- 1 manuale utente AnEMG12.

## 3. DESTINAZIONE D'USO

L'amplificatore multicanale AnEMG12 è un dispositivo che permette la registrazione non invasiva ed invasiva dei biopotenziali (iEMG, sEMG, EEG, ECG) prelevati con elettrodi sia superficiali sia intramuscolari.
In caso si effettui un prelievo sEMG, EEG o ECG l'operatore deve avere familiarità con le tecniche e deve quindi aver ricevuto un training particolare nell'acquisizione ed interpretazione dei segnali EMG, EEG ed ECG.
Il prelievo iEMG prevede l'inserzione di aghi o fili all'interno dei muscoli e pertanto tali operazioni devono essere supervisionate da uno staff medico appropriato.

### Controindicazioni

Il sistema AnEMG12 non ha particolari controindicazioni relative all'utilizzo combinato con PC, a condizione però che tutti i sistemi elettrici collegati e l'impianto elettrico rispettino le norme di sicurezza relative.

### Effetti collaterali

Nei prelievi sEMG, EEG ed ECG non sono noti significativi effetti collaterali. I materiali utilizzati per la realizzazione della parte applicata al paziente sono biocompatibili. L'eventualità di una reazione cutanea allergica (ad es. arrossamento) è quindi ridotta al minimo anche per la brevità dell'acquisizione del segnale bioelettrico.
Nel prelievo iEMG qualsiasi tipo di ago o filo intramuscolare deve essere disponibile in confezione monouso e sterile. Anche in questo caso non sono noti significativi effetti collaterali.

## 4. AVVERTENZE

L'utilizzo del sistema multicanale AnEMG12 è **assolutamente vietato** nelle seguenti condizioni:

- In presenza di apparecchiature che monitorizzano pazienti.
- Con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde.
- Da persone incapaci di intendere e di volere.
- In prossimità di sostanze infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Da persone che utilizzano sistemi di sopravvivenza che possono essere disturbati da campi di interferenza elettromagnetica, come ad esempio pacemakers.

Le seguenti precauzioni vanno osservate:

- Il prelievo dei segnali iEMG deve essere supervisionato da personale medico adeguato**.**
- Usare solo elettrodi forniti dal distributore; AnEMG12 è testato e garantito per l'uso con gli elettrodi in dotazione.
- In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il produttore. In caso di forte shock del sistema AnEMG12 (es. caduta sul pavimento) verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura. In caso di dubbio contattare il produttore.
- Il sistema AnEMG12 è soggetto a influssi ambientali (ad esempio disturbi elettrostatici provocati da motori elettrici operanti nelle vicinanze o altre sorgenti di disturbi elettromagnetici). Tali interferenza possono condizionare le misurazioni dei segnali EMG ed EEG. Non essendo tali parametri utilizzati per la formulazione di diagnosi, non costituiscono alcun pericolo per il paziente, si prega di considerare sempre le interferenze ed il rumore nelle sessioni di processing dei segnali.
- Prima di effettuare misure con l'amplificatore AnEMG12 è necessario verificare lo stato dell'impianto di terra. **L'utilizzo di apparecchiature non controllate in associazione con un impianto di terra non a norma costituisce un grave rischio per il soggetto.**
- La connessione dell' AnEMG12 con altre apparecchiature (ad esempio PC) deve essere effettuata secondo norma EN 60601-1-1 relativa a sistemi elettromedicali.
- Utilizzare il dispositivo unicamente con PC conformi alle norme EN 60950 (norma di sicurezza per apparecchiature per la tecnologia dell'informazione), EN 55022 (EMC) ed EN 55024 (immunità).
- La presenza di motori elettrici od altri tipi di apparecchiature elettriche (relè, teleruttori, luci al neon non correttamente rifasate, ecc…) operanti nelle vicinanze dell'amplificatore AnEMG12

può costituire una fonte di disturbo elettromagnetico per lo strumento. La presenza di campi elettromagnetici non costituisce alcun pericolo per il soggetto, anche se può comunque modificare i segnali prelevati e falsare le valutazioni bioelettriche.

- L'utilizzo dell'amplificatore AnEMG12 è ristretto a personale adeguatamente formato.
- Valutazioni inesatte possono essere conseguenza dell'utilizzo dell'apparecchiatura alla presenza di forti fonti di disturbo (ad es. forti campi elettromagnetici), che sono però facilmente riconoscibili da personale opportunamente formato.
- L'amplificatore AnEMG12 è un sistema di misura fisso. Esso può essere trasportato, purchè si garantisca un adeguato imballaggio (anche per brevi tratte) e che vengano limitate l'esposizione a vibrazioni durante il trasporto. Le forti vibrazioni infatti potrebbero portare all'allentamento di viti e bulloni interni, creando quindi un potenziale pericolo per il soggetto in quanto potrebbero essere violate le norme di sicurezza elettrica.

# 5. LEGENDA SIMBOLI POSTI SUL AnEMG12 E NEL MANUALE

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
| | Apparecchio con parti applicate di tipo BF. |
| | Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima della messa in esercizio del dispositivo. |
| | Tensione pericolosa, apparecchio alimentato con tensione di rete. |
| | Tasti multifunzione, selezione e variazione del parametro da modificare. |
| OK | Tasto multifunzione, conferma del parametro selezionato. |
| | Ingresso dei segnali. |
| | Uscita segnali. |
| I O | Accensione (I) connessione alla rete d'alimentazione<br>Spegnimento (O) sconnessione dalla rete d'alimentazione |

# 6. SPECIFICHE TECNICHE

Il sistema AnEMG12 è un'apparecchiatura isolata otticamente e galvanicamente al fine di garantire la sicurezza elettrica per il paziente e per l'operatore in qualsiasi condizione di lavoro. Gli isolamenti ottici e galvanici separano i circuiti collegati al paziente ai circuiti collegati ai dispositivi esterni non medici quali ad esempio il PC utilizzato per l'acquisizione e visualizzazione dei segnali. Un circuito integrato, chiamato Drive Right Leg (DRL), è disponibile per ridurre l'interferenza di modo comune prodotta dalla linea di distribuzione della tensione. Il circuito di DRL è particolarmente utile durante i prelievi in modalità monopolare.

In TAB. 1 è riportato un esempio di alcune possibili combinazioni di sonde collegabili alle diverse versioni disponibili dell'amplificatore AnEMG12.

| Configurazione dell'amplificatore | Esempi di configurazioni di sonde |
|---|---|
| 12 ingressi per segnali bioelettrici | due sonde a 6 canali l'una |
| 4 ingressi ausiliari | quattro ingressi non amplificati a BNC |

TAB. 1: Esempio di possibili configurazioni di sonde collegabili alle due diverse versioni di amplificatore AnEMG12

Come illustrato in tabella è possibile acquisire segnali contemporaneamente da due sonde. Questa operazione è indispensabile quando segnali da diversi muscoli o di diverso tipo devono essere prelevati simultaneamente. Agendo sui tasti posti sul pannello frontale è possibile impostare i valori di amplificazione e di frequenza di taglio per ciascuna delle due sonde.

Le caratteristiche tecniche dell'amplificatore multicanale AnEMG12 sono riassunte in TAB. 2.

| **Canali optoisolati (IN1÷2)** | |
|---|---|
| **Guadagni selezionabili** | OFF, 100, 200, 500, 1000, 2000, 5000, 10000 V/V |
| **Banda passante selezionabile** | High pass filter: 3, 10, 100, 200 Hz<br>Low pass filter: 130, 500, 900, 4400Hz |
| **Massima ampiezza segnale di ingresso** | 50 $mV_{PP}$ |
| **Rumore equivalente in ingresso** | < 4 $\mu V_{RMS}$ |
| **Impedenza di ingresso** | > $10^{11}$ Ω |
| **CMRR** | > 95 dB |
| **Dinamica di uscita** | 0 ÷ 5 V |
| **Tensione di isolamento circuito paziente** | 4.000 $V_{DC}$ |
| **Canali ausiliari (AUX-INPUTS 1÷4)** | |
| **Dinamica di ingresso** | ± 5 V |
| **Banda passante nominale** | I canali ausiliari non sono filtrati |
| **Guadagno** | 1 V/V |
| **Impedenza di ingresso** | 200 kΩ |

TAB. 2: Caratteristiche tecniche dell'amplificatore AnEMG12

# 7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA

## PANNELLO FRONTALE

La FIG. 1 mostra i comandi, gli indicatori e i connettori posti sul pannello frontale dell'amplificatore multicanale AnEMG12 e descritti nella presente sezione.
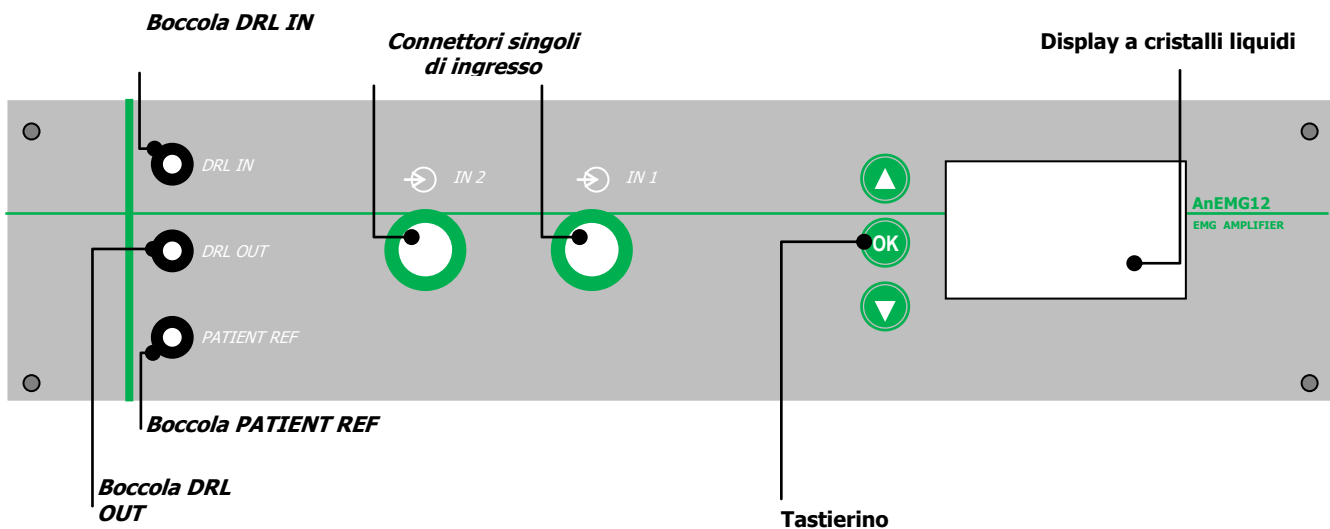
FIG. 1: Pannello frontale dell'amplificatore multicanale AnEMG12

### Connettori singoli di ingresso: IN 1÷2

A questi connettori vanno collegati o adattatori per sensori con al massimo 6 elettrodi. Questi ingressi permettono la connessione di diversi tipi di adattatori. Per visionare la lista completa degli adattatori disponibili si prega di consultare il nostro sito: www.otbioelettronica.it.

### Boccola PATIENT REF

La boccola PATIENT_REF è utilizzata per collegare il riferimento del sistema AnEMG12 al soggetto mediante una fascetta. Tale fascetta deve essere fissata in un punto elettricamente non attivo (polso o caviglia) ed inoltre deve essere inumidita con acqua per garantire un buon contatto elettrico col paziente.

⚠ **NOTA: la mancanza di tale collegamento impedisce una corretta acquisizione del segnale EMG in qualsiasi modalità.**

## Boccola DRL IN

La boccola DRL_IN ha una doppia funzione, essa è infatti sia l'ingresso del circuito di riduzione del modo comune DRL e sia uno dei due ingressi della catena di amplificazione, quando il sistema è in modalità *floating monopolar*.

In caso di elevati disturbi elettromagnetici, può essere necessario attivare il circuito DRL. Per attivare il DRL una fascetta di massa deve essere applicata al paziente in un punto privo di attività bioelettrica (polso caviglia) ed utilizzando il cavo apposito, la fascetta in questione deve essere collegata alla boccola DRL IN. Una ulteriore fascetta di massa deve essere applicata in un altro punto del soggetto privo di attività bioelettrica ed anche in questo caso utilizzando l'apposito cavo, la fascetta in questione deve essere collegata alla boccola DRL OUT. Si ricorda che quando si usa la modalità *floating monopolar* la boccola DRL IN è anche uno dei due ingressi di ciascuno degli stadi di ingresso del sistema AnEMG12 è quindi obbligatorio collegarla. Una fascetta di massa umida va collegata al soggetto in un punto privo di attività elettromiografica (es. polso o caviglia) e, con l'apposito cavo, alla boccola DRL IN.

E' molto importante che le due boccole PAT REF e DRL IN non si tocchino l'una con l'altra.

⚠ **NOTA: la mancanza del collegamento DRL-IN impedisce una corretta acquisizione del segnale EMG in modalità monopolare flottante (`MODE: Float.Monop.`).**

## Boccola DRL_OUT

La boccola **DRL_OUT** collega l'uscita del circuito di riduzione delle interferenze DRL al corpo del soggetto. La boccola **DRL_OUT** deve essere collegata, per mezzo dell'apposito cavetto, ad una fascetta di massa. La fascetta in questione deve essere inumidita con acqua per garantire un buon contatto elettrico col paziente, ma non deve essere fissata per forza in un punto **elettricamente non attivo** come invece era strettamente necessario per gli ingressi **DRL_IN** e **PATIENT_REF**.

⚠ **NOTA: qualora vi siano forti interferenze esterne, la mancanza di tale collegamento impedisce una corretta acquisizione del segnale EMG soprattutto nelle modalità monopolari.**

## Display a cristalli liquidi e tastierino

Il display a cristalli liquidi si attiva all'accensione dello strumento AnEMG12. Dopo una schermata di presentazione, vengono visualizzate le impostazioni dello strumento con una schermata simile a quella di FIG. 2.

```
        IN 1 MENU

Mode:  Chained Diff.
GAIN:          10.000
HP Filter:    10 Hz
LP Filter: 0,9 KHz
Enter Set-Up
```
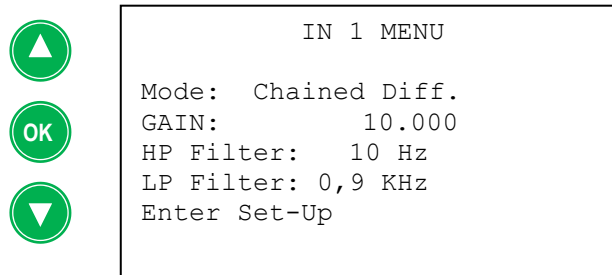
FIG. 2: Esempio di schermata del display a cristalli liquidi e tastierino di comando

L'interfaccia utente mostrata in figura 2 permette l'accesso a tutti i parametri dello strumento. Far riferimento alla sezione CONFIGURAZIONI dell' AnEMG12 per i dettagli di tutti i settaggi.

## PANNELLO POSTERIORE

La FIG. 3 mostra i connettori posti sul pannello posteriore dell'elettromiografo AnEMG12, descritti nel presente paragrafo:
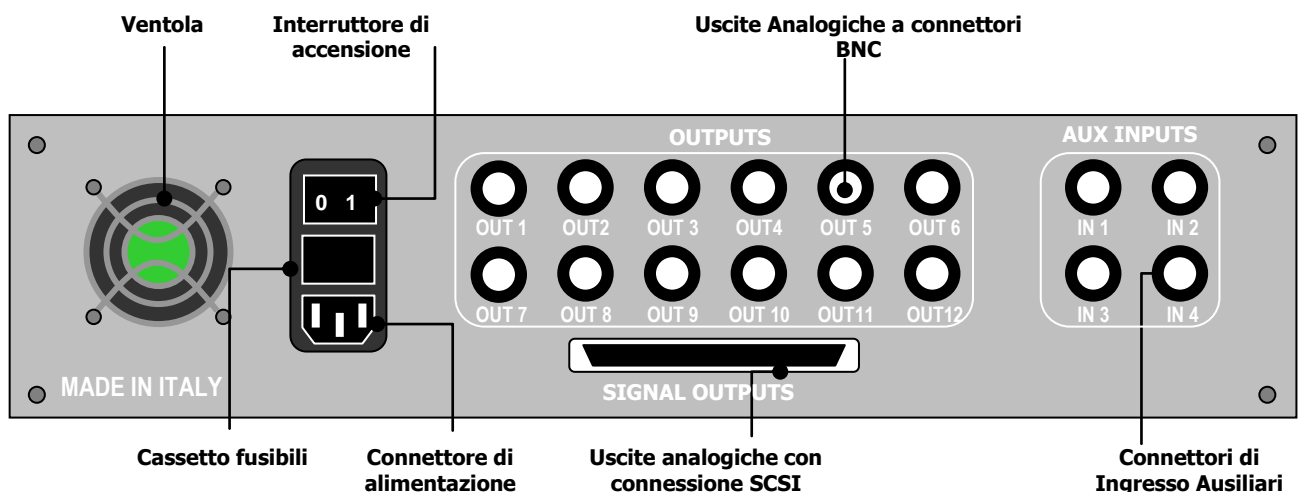
FIG. 3: Pannello posteriore dell'elettromiografo AnEMG12

### Connettore di alimentazione

A questa presa si deve connettere il cavo di alimentazione fornito in dotazione ed allacciato ad una presa di corrente dotata del conduttore di terra.

⚠ **PERICOLO: l'utilizzo di prolunghe, prese multiple o adattatori può degradare le prestazioni dello strumento. L'allacciamento a prese non dotate del conduttore di protezione (conduttore di "terra") o con una scarsa qualità di tale collegamento può degradare le prestazioni dello strumento e trasformarsi in un potenziale rischio per il paziente e per l'operatore.**

### Interruttore di accensione

Per accendere l'elettromiografo AnEMG12, agire sull'interruttore di alimentazione spostandolo in posizione **I** ; per spegnerlo, riportarlo in posizione **O**.

Per maggiore sicurezza, l'interruttore agisce interrompendo entrambe le fasi. Quando non si utilizza l'elettromiografo AnEMG12, spegnere l'interruttore di alimentazione.

### Cassetto fusibili

Sullo stesso pannello del connettore di alimentazione è inoltre presente il cassetto estraibile contenente i due fusibili di alimentazione (uno per fase). In condizioni di normale funzionamento i fusibili devono essere integri. L'interruzione di uno o di entrambi si verifica solo in condizioni di guasto dell'apparecchiatura, quindi bisogna far controllare l'apparecchiatura da personale specializzato. Rimpiazzare i fusibili danneggiati non ripristina il sistema AnEMG12, che prima di essere riutilizzato in misure di biopotenziali va controllato ricercando la causa che ha provocato il guasto. Il rimpiazzo dei fusibili va comunque effettuato con fusibili dello stesso tipo del modello danneggiato. Il valore dei fusibili è indicato sulla targhetta identificativa posteriore del sistema.

⚠ **PERICOLO: sostituire i fusibili con altri di diverso tipo può inoltre essere estremamente pericoloso per il paziente e per l'operatore.**

### Ventola di raffreddamento

Sul pannello posteriore è presente la ventola di raffreddamento della circuiteria interna dell'elettromiografo AnEMG12. Il flusso di aria entra dalle feritoie realizzate nella parte inferiore del sistema ed esce da quelle della ventola. Al fine di consentire un buon raffreddamento del sistema si consiglia di seguire la seguente lista di precauzioni:

- Assicurarsi che dietro al sistema AnEMG12 ci siano almeno 8cm di spazio dall'ostacolo successivo.
- Non ostruire le feritoie del pannello inferiore del sistema
- Non bloccare la ventola
- Non ostruire la griglia della ventola (FIG. 4)

⚠ **NOTA: l'ostruzione del flusso d'aria della ventola può provocare il surriscaldamento ed il guasto dell'apparecchiatura. Verificare sempre che la ventola giri liberamente e non sia ostruita da polvere o corpi estranei.**
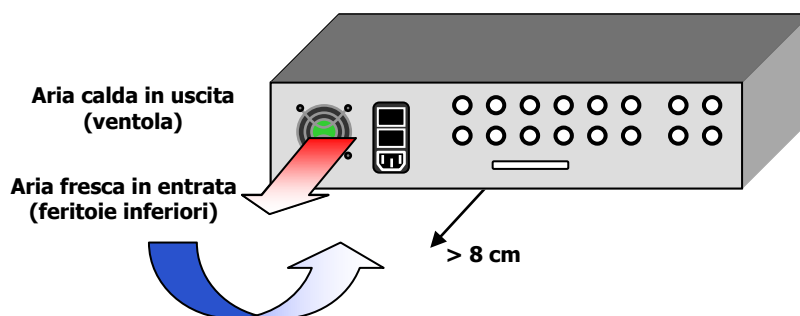
FIG. 4: Flusso d'aria di raffreddamento dell'amplificatore AnEMG12 e spazio libero minimo sul retro

## Uscite Analogiche a connettore BNC

Questi connettori BNC permettono di visualizzare con un oscilloscopio i segnali bioelettrici amplificati e filtrati.

## Connettori di Ingresso Ausiliari

Questi connettori, di tipo BNC, possono essere utilizzati per acquisire segnali amplificati esterni, nel range ± 5 V, contemporaneamente ai segnali bioelettrici. I quattro ingressi ausiliari funzionano anche in assenza di ingressi bioelettrici attivi.

## Uscite Analogiche con connettore SCSI

Questo connettore di tipo SCSI permette di collegare una scheda NI e visualizzare con un PC simultaneamente i 12 segnali bioelettrici amplificati e filtrati ed i 4 ingressi ausiliari.

# 8. UTILIZZO DI ANEMG12

## CONFIGURAZIONE DI ANEMG12

Mediante il tastierino ed il display integrati nel pannello frontale del sistema AnEMG12 l'operatore può modificare tutti i settaggi dell'amplificatore come indicato nella presente sezione:

- Con i tasti ▲ e ▼, si sposta la selezione (riga in negativo) sul parametro che si desidera modificare.
- Selezionare il parametro da modificare premendo il tasto OK; la selezione della riga diventa solo parziale (solo il parametro da modificare appare in negativo) ciò sta ad indicare che è possibile variare il parametro in questione.
- Selezionare fra le varie opzioni quella desiderata Con i tasti ▲ e ▼; la variazione avrà azione immediata (senza necessità di premere OK) per permettere all'utente di valutarne l'effetto;
- Premere OK per confermare la modifica.

Selezionando l'opzione *Enter Set-Up* l'apparecchiatura consente l'accesso al menu di *Set-Up* dal quale è possibile settare diversi parametri.
Quando il sistema AnEMG12 è spento tutti i settaggi vengono salvati nella memoria interna e vengono ricaricati quando lo strumento viene nuovamente acceso.
Una descrizione completa dei parametri e dei settaggi si trova nei paragrafi seguenti.

### Modalità di prelievo

Il sistema AnEMG12 può acquisire segnali bioelettrici in diverse modalità. La modalità di prelievo è visualizzata con la prima linea nella descrizione di ciascun ingresso sul display ed è la medesima per tutti i canali del sistema. In tabella 3 sono elencate e descritte tutte le possibili opzioni selezionabili con il sistema AnEMG12. Per meglio comprendere come le diverse modalità lavorano bisogna ricordare che ogni ingresso dell'amplificatore fa riferimento a 6 segnali (IN1 ed IN2). Ogni canale amplifica la differenza tra due segnali.

| Parametro | Opzioni disponibili | Descrizione |
|---|---|---|
| Mode | Differential | E' un prelievo differenziale. Ogni canale amplifica la differenza tra un segnale ed il suo successivo. L'ultimo segnale di ogni input viene sottratto con il primo del medesimo input. Per esempio, in questa modalità, il canale 6 è ottenuto dalla differenza del segnale 6 (ultimo segnale dell'ingresso IN 1) con il segnale 1 (primo segnale dell'ingresso IN 1). |
| | Float. Monop. | Tutti i canali sono ottenuti tramite la differenza del corrispondente segnale di ingresso ed il segnale presente sulla boccola DRL IN. La boccola DRL IN deve essere collegata mediante apposito cavetto e fascetta bagnata ad un punto privo di attività elettromiografica. Questo prelievo è monopolare in quanto ogni canale è riferito al medesimo potenziale presente sulla boccola DRL IN.<br>Questa modalità può essere utilizzata con gli adattatori standard con suffisso D. |
| | Refer. Monop. | Tutti i canali sono ottenuti tramite la differenza del corrispondente segnale di ingresso ed il potenziale di riferimento dell'adattatore.<br>Questa modalità deve essere utilizzata con gli adattatori con suffisso M. Questo tipo di adattatori sono stati progettati esplicitamente per ridurre le interferenze nel prelievo monopolare. |
| | Bipolar | Questa modalità richiede l'utilizzo di adattatore speciali (suffisso B1 o C1) per il prelievo da coppie di elettrodi/fili |

TAB. 3: Dettagli delle modalità di funzionamento selezionabili nell'amplificatore AnEMG12

## Guadagni di amplificazione

L'amplificazione di ogni ingresso può essere settato dall'operatore. Le indicazioni del guadagno impostato appaiono sul display nella seconda linea del menu di ogni ingresso. Il guadagno può essere diverso per ogni ingresso. Sfogliando il menu degli input, utilizzando i tasti ▲ e ▼, è possibile consultare il guadagno impostato per ogni ingresso.

Attivando la modalità *Global Settings* (riferimento al menu Set-Up) il guadagno verrà forzato lo stesso su tutti gli ingressi. In questo caso, sfogliando il menu degli input, verrà visualizzato lo stesso guadagno per tutti gli ingressi.

In tabella 4 sono elencati i valori dei guadagni selezionabili.

| Parametro | Opzioni disponibili | Descrizione |
|---|---|---|
| GAIN | OFF | Tutti i segnali dei corrispondenti ingressi sono spenti. |
| | 100 | Tutti i segnali dei corrispondenti ingressi sono amplificati del valore indicato. Nel caso di registrazioni sEMG si consiglia di utilizzare bassi valori di guadagno durante contrazioni stimolate, mentre sono suggeriti valori alti per contrazioni deboli o relative a muscoli profondi. |
| | 200 | |
| | 500 | |
| | 1.000 | |
| | 2.000 | |
| | 5.000 | |
| | 1.0000 | |

TAB. 4: Descrizione dei guadagni selezionabili con il sistema AnEMG12

### Filtraggio passa alto e passa basso

La banda di ogni ingresso può essere selezionata dall'operatore. L'indicazione del tipo di filtraggio impostato viene visualizzato sul display del sistema nella riga 3 e 4 del menu degli input. Il guadagno può essere diverso per ogni ingresso. Sfogliando il menu degli input, utilizzando i tasti ▲ e ▼, è possibile consultare le diverse frequenza di taglio impostate per ogni ingresso.

Attivando la modalità *Global Settings* (riferimento al menu Set-Up), le frequenze verranno forzate ad essere le medesime per tutti gli ingressi. In questo caso, sfogliando il menu degli input, verranno visualizzate le medesime frequenze di taglio per tutti gli ingressi.

In tabella 5 sono elencate tutte le frequenze di taglio selezionabili.

| Parametro | Opzioni disponibili | Descrizione |
|---|---|---|
| HP Filter | 3 Hz | Tutti i segnali di ogni ingresso sono filtrati passa alto e passa basso con la frequenza di taglio a -3dB visualizzata sul display. E' discrezione dell'operatore selezionare i filtri correttamente a seconda del tipo di segnale bioelettrico da acquisire. |
| | 10 Hz | |
| | 100 Hz | |
| | 200 Hz | |
| LP Filter | 130 Hz | |
| | 500 Hz | |
| | 900 Hz | |
| | 4.4 kHz | |

TAB. 5: Descrizione dei filtri impostabili con il sistema AnEMG12

## Impostazione Global Settings

Per semplificare il settaggio dei filtri e dei guadagni, è possibile forzarli uguali per tutti gli ingressi. Questa operazione si effettua entrando nel menu *Set-Up* impostando su ON il parametro *Global Settings.* Quando appunto il Global Settings è attivato si possono cambiare guadagno e filtri su tutti gli ingressi simultaneamente agendo su uno qualsiasi dei due ingressi del sistema AnEMG12.

## Gestione della retroilluminazione

Dal menu di Set-Up è possibile impostare la retroilluminazione del display. In tabella 6 sono elencate e descritte le possibili opzioni.

| Parametro | Opzioni disponibili | Descrizione |
|---|---|---|
| **Durata della retroilluminazione** | **OFF** | La retroilluminazione del display è sempre spenta |
| | **5 s** | La retroilluminazione del display si accende quando viene premuto uno qualsiasi dei tasti del sistema e rimane accesa il tempo impostato dall'operatore. |
| | **10 s** | |
| | **15 s** | |
| | **ON** | La retroilluminazione del display è sempre accesa |

TAB. 6: Impostazione della retroilluminazione de display del sistema AnEMG12

## SET UP DELLE CONNESSIONI

Prima di effettuare un'acquisizione bisogna provvedere al collegamento di tutta la strumentazione; tale operazione deve essere effettuata ad apparecchi spenti. Collegare i cavi badando al corretto inserimento delle spine nelle rispettive prese.

Per una corretta installazione dell'elettromiografo AnEMG12, seguire le seguenti istruzioni (FIG.5):

- Assicurarsi che l'interruttore dell'elettromiografo sia in posizione "**O**".
- Utilizzando il cavo di alimentazione fornito in dotazione, collegare il sistema AnEMG12 ad una presa di corrente 90÷260 $V_{AC}$, 50÷60 Hz mediante il connettore di alimentazione posto sul pannello posteriore.

⚠ **PERICOLO: l'utilizzo di prolunghe, prese multiple o adattatori può degradare le prestazioni dello strumento. L'allacciamento a prese non dotate del conduttore di protezione (conduttore di "terra") o con una scarsa qualità di tale collegamento può degradare le prestazioni dello strumento e trasformarsi in un potenziale rischio per il paziente e per l'operatore.**
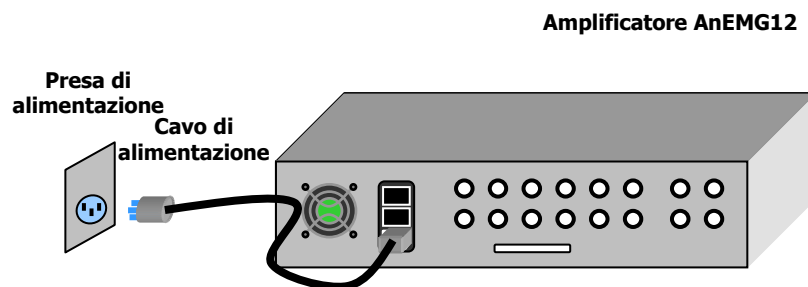
FIG. 5: Installazione standard dell'amplificatore AnEMG12

## CONNESSIONI SOGGETTO

Dopo avere correttamente installato l'amplificatore AnEMG16 e verificato il suo corretto funzionamento è possibile strumentare il paziente per l'esecuzione di una acquisizione di segnali bioelettrici. A tale scopo, seguire i passi riportati:

- Scegliere, per ogni ingresso, gli adattatori più adatti al tipo di valutazione da effettuare e collegarli agli ingressi **IN1** e **IN2**.
- Collegare agli adattatori le schiere, i fili oppure gli aghi, più adatti all'applicazione in questione.
- Collegare, per mezzo dell'apposito cavetto, una fascetta di riferimento paziente alla boccola **PATIENT REF**. La fascetta deve essere inumidita con acqua per garantire un buon contatto elettrico col paziente e deve essere fissata in un punto elettricamente non attivo (polso o caviglia FIG. 6).

⚠ **NOTA: la mancanza di tale collegamento impedisce una corretta acquisizione del segnale EMG in qualsiasi modalità.**

Figure 6, 7, 8 e 9 illustrano i collegamenti da effettuare per acquisire segnali bioelettrici nelle diverse modalità disponibili con AnEMG12:
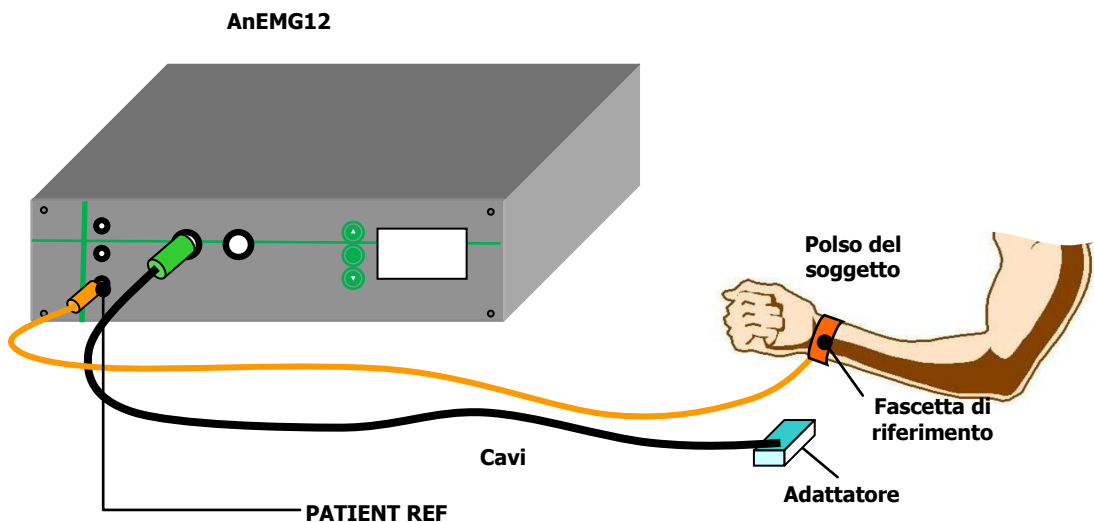
FIG. 6: Sensorizzazione del soggetto per effettuare acquisizioni in modalità differenziale con il sistema AnEMG12 (`Mode: Differential`).
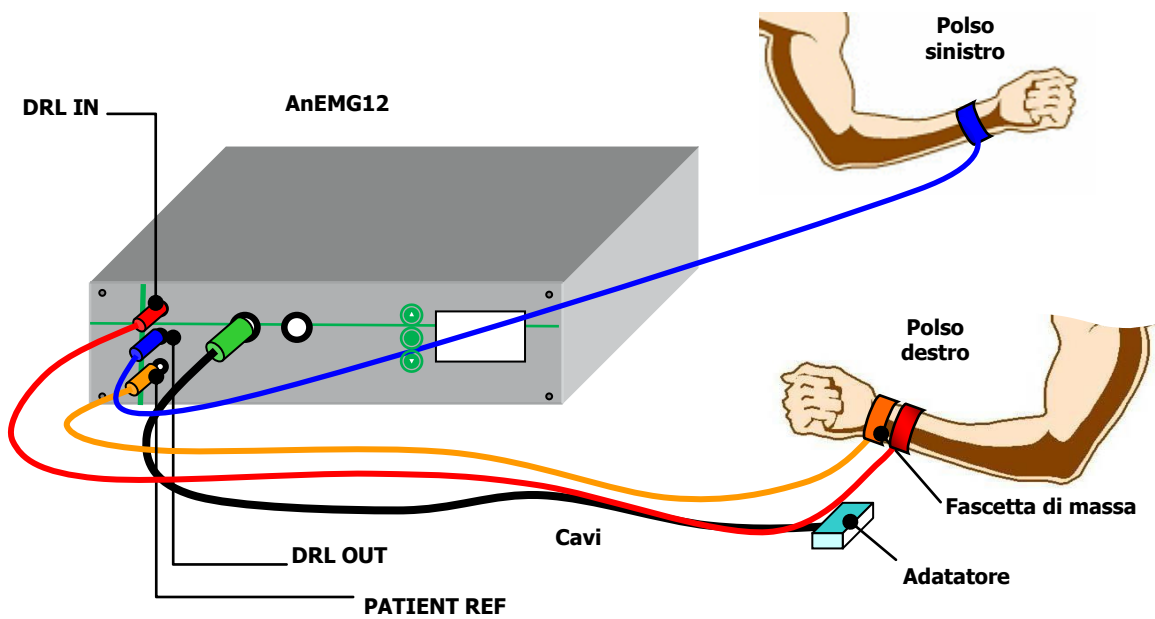
FIG. 7: Sensorizzazione del soggetto per effettuare acquisizioni in modalità monopolare flottante con il sistema AnEMG12 (`Mode: Float. Monop.`).
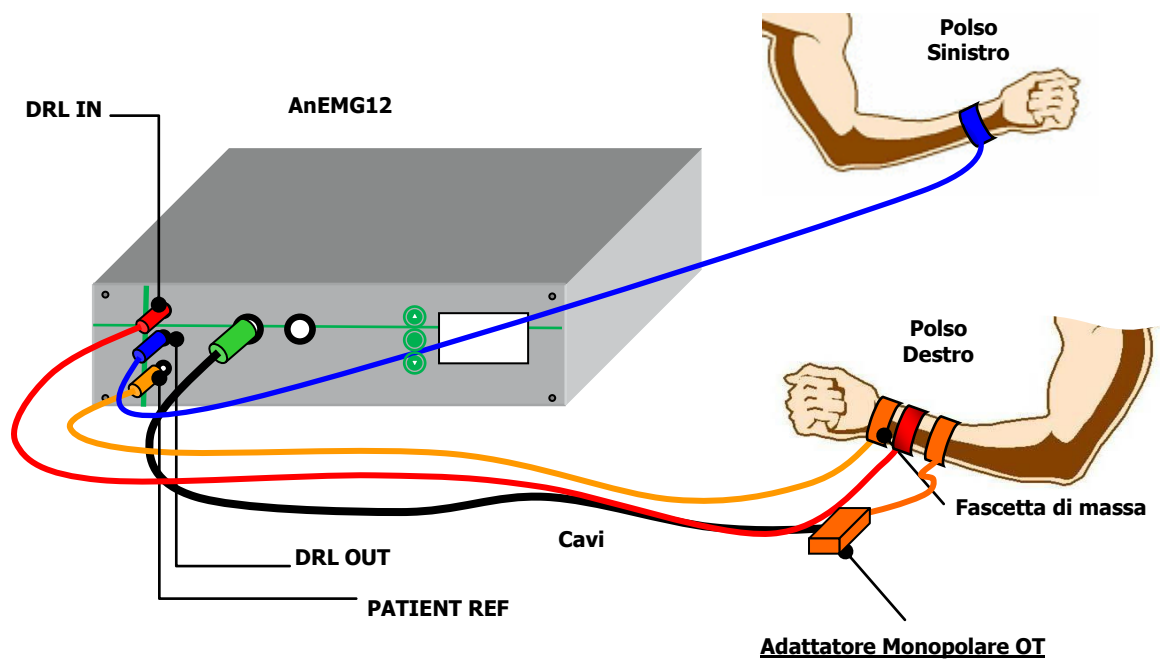
FIG. 8: Sensorizzazione del soggetto per effettuare acquisizioni in modalità monopolare riferito a massa con il sistema ANEMG12 (`Mode: Refer. Monop.`).

# 9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione sono descritti i più comuni problemi riscontrabili durante l'uso dell'amplificatore AnEMG12 ed alcuni suggerimenti per la loro soluzione.

Per i problemi non descritti in questa sezione, contattare il Servizio Assistenza Tecnica della OT Bioelettronica

| Problema | Possibile causa | Soluzione |
|---|---|---|
| L'amplificatore non si accende | Interruttore di accensione spento | Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione **I** |
| | Cavo di alimentazione o spina non inserite bene | Controllare il cavo di alimentazione o la spina |
| | Fusibili interrotti | Contattare il Servizio Assistenza di OT Bioelettronica |
| L'amplificatore si accende ma il display non visualizza correttamente le scritte | Temperatura esterna troppo bassa | Attendere che l'elettromiografo si porti a temperatura ambiente |

TAB. 7: Risoluzione dei principali problemi generali riscontrabili durante l'uso dell'amplificatore AnEMG12

# 10. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DI AnEMG12

AnEMG12 va utilizzato alle seguenti condizioni ambientali:

| | |
|---|---|
| **Temperatura:** | **da 0°C a +40°C** |
| **Umidità relativa massima:** | **75%** |
| **Pressione atmosferica:** | **da 700 hPa a 1060 hPa** |

Si consiglia di spegnere AnEMG12 alla fine di ogni seduta, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori. AnEMG12 dovrà essere conservato insieme a tutti gli elementi di cui è dotato, e riposto con cura su di un piano sicuro ed al riparo da situazioni elencate nel paragrafo *Avvertenze*.

AnEMG12 va conservato alle seguenti condizioni:

| | |
|---|---|
| **Temperatura:** | **da –20°C a +40°C** |
| **Umidità relativa massima:** | **75%** |
| **Pressione atmosferica:** | **da 700 hPa a 1060 hPa** |

**Pulizia:** per la pulizia del dispositivo utilizzare esclusivamente un panno asciutto.

E' consigliabile effettuare presso la ditta produttrice un controllo funzionale del dispositivo ogni 24 mesi. Il fabbricante non considera il dispositivo AnEMG12 riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dalla ditta costruttrice verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il costruttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

**Smaltimento.**

Per la salvaguardia dell'ambiente, il dispositivo e gli accessori vanno smaltiti facendo riferimento alle norme di legge in apposite aree attrezzate o tra i rifiuti speciali.

## 11. CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|---|---|
| *Modello:* | *AnEMG12* |
| *Classe di rischio:* | IIa in accordo con la direttiva 93/42/CEE. |
| *Classe isolamento:* | apparecchio con parti applicate di tipo BF, in accordo con le normative EN 60601-1. |
| *Classificazione:* | - classe I, in merito alla protezione dai contatti indiretti.<br>- IP20, in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere; apparecchio non protetto. |
| *Contenitore:* | metallico verniciato. |
| *Alimentazione:* | tensione di rete da 90Vac a 260Vac ± 10%, frequenza da 47 a 400Hz. |
| *Consumo medio:* | 10 W. |
| *Limitazioni:* | Apparecchio non adatto a funzionare in ambienti con alte concentrazioni di ossigeno e/o liquidi infiammabili e/o gas infiammabili; non utilizzare con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde. |
| *Funzionamento:* | apparecchio adatto per funzionamento continuo. |
| *Protezioni:* | 2 fusibili da 1 A. |
| *Canali di ingresso:* | fino a 16 canali completamente indipendenti. |

| | | |
|---|---|---|
| *Amplificatore:* | Massima ampiezza del segnale di ingresso: | 50 $mV_{pp}$ |
| | Banda passante massima: | 3 ÷ 4.400 Hz |
| | Rumore equivalente di ingresso: | < 3 $\mu V_{RMS}$ |
| | Guadagni selezionabili: | OFF, 100, 200, 500, 1000, 2000, 5000, 10000 |
| | Impedenza di ingresso: | > $10^{11}\Omega$ su tutta la banda |
| | CMRR: | > 95 dB |

| | |
|---|---|
| *Visualizzazione:* | display LCD grafico 128x64 pixel, retroilluminato. |
| *Comandi:* | tastiera formata da 3 tasti meccanici protetti da membrana in policarbonato. |
| *Dimensioni:* | 350 x 271 x 85 mm |
| *Peso:* | 2 Kg. |

# 12. GARANZIA

AnEMG12 è coperto da garanzia di 24 mesi a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche.

I cavi di connessione sono coperti da garanzia di 24 mesi.

La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato.

Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".

## Norme di Garanzia

1. La durata della garanzia è di 24 mesi sulle parti elettroniche. La garanzia viene fornita dal costruttore.
2. La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento. Il prodotto garantito dovrà riportare numero di serie uguale a quello indicato nel certificato di vendita, pena l'invalidità della garanzia.
3. Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
4. La garanzia non si applica in caso di: danni provocati da incuria, uso non conforme alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente (particolare riferimento alle parti esterne).
5. La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non previste.
6. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
7. La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
8. Trascorsi 24 mesi la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.